

PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

TRIPHALA – *PHYLLANTHUS EMBLICA*

La présente monographie vise à servir de guide à l'industrie pour la préparation de demandes de licence de mise en marché (DLMM) et d'étiquettes dans le but d'obtenir une autorisation de mise en marché d'un produit de santé naturel. Elle ne vise pas à être une étude approfondie de l'ingrédient médicinal.

Nota

- ▶ Les parenthèses contiennent des éléments d'information additionnels (facultatifs) qui peuvent être inclus dans la DLMM ou sur l'étiquette du produit à la discrétion du demandeur.
- ▶ La barre oblique (/) indique que les termes et/ou énoncés sont synonymes. Le demandeur peut utiliser n'importe lequel des termes ou énoncés indiqués.
- ▶ Le nom « Triphala » est limité aux mélanges qui contiennent les trois ingrédients médicinaux indiqués dans le tableau 1. Par conséquent, la marque nominative et l'usage ou fin ne peuvent utiliser le nom Triphala que si ces trois ingrédients médicinaux sont présents dans le produit.

Date

25 février 2019

Nom(s) propre(s), Nom(s) commun(s), Matière(s) d'origine

Tableau 1. Nom(s) propre(s), Nom(s) commun(s), Matière(s) d'origine

Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Matière(s) d'origine		
		Nom(s) propre(s)	Partie(s)	Préparation(s)
<i>Phyllanthus emblica</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Amalaki ▶ Amla ▶ Groseillier de Ceylan ▶ Myrobolan ▶ Myrobolan emblic 	<i>Phyllanthus emblica</i>	Fruit	Séché
<i>Terminalia chebula</i>	Harad	<i>Terminalia chebula</i>	Fruit	Séché
<i>Terminalia bellirica</i>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Badamier géant ▶ Bellerique ▶ Bibhitaki ▶ Myrobolan ▶ Myrobolan bellerique ▶ Myrobolan bellirique 	<i>Terminalia bellirica</i>	Fruit	Séché

Références: Noms propres: ITIS 2018, USDA 2018, API 2001, McGuffin et al. 2000; Noms communs: USDA 2018, API 2001; Matières d'origine: API 2001, Kapoor 2001, Khory et Katrak 1999, Nadkarni 1954.

Voie d'administration

Orale

Forme(s) posologique(s)

Cette monographie exclut les aliments ou les formes posologiques semblables aux aliments tels qu'indiqué dans le document de référence Compendium des monographies.

Les formes posologiques acceptables pour les catégories d'âge listées dans cette monographie et pour la voie d'administration spécifiée sont indiquées dans le document de référence Compendium des monographies.

Usage(s) ou fin(s)

Tous les produits

- ▶ Utilisé traditionnellement en Ayurvédā comme laxatif pour le soulager la constipation occasionnel (Chouhan et al. 2013; Murthy 2004).
- ▶ Utilisé traditionnellement en Ayurvédā comme tonique oculaire (Chouhan et al. 2013; Murthy 2004).

Produits contenant Triphala et/ou Amalaki et/ou Haritaki

- ▶ Utilisé traditionnellement en Ayurvédā comme Rasayana (tonique régénérateur) (Murthy 2004; API 2001; Nadkarni 1976).
- ▶ Utilisé traditionnellement en Ayurvédā comme tonique digestif pour promouvoir le feu digestif, augmenter l'appétit et aider la digestion (stomachique) (Paranjpe 2005; Sudarshan 2005; Warriar et al. 2003; Kapoor 2001; Gogte 2000; Khory et Kattrak 1999).

Produits contenant Amalaki

- ▶ Utilisé traditionnellement en Ayurvédā pour aider à soulager les symptômes tels que les brûlures d'estomac et l'indigestion associés avec l'Amlapitta (hyperacidité/dyspepsie) (Warriar et al. 2003; API 2001; Gogte 2000).
- ▶ Source d'antioxydants/Fournit des antioxydants (Duke 2018, Paranjpe 2005; Williamson 2002; API 2001; Kapoor 2001).

Produits contenant Haritaki et/ou Bibhitaki

- ▶ Utilisé traditionnellement en Ayurvédā pour expulser les vers intestinaux (vermifuge) (Sukh Dev 2006; Kirtikar et Basu 1981; Nadkarni 1954).
- ▶ Utilisé traditionnellement en Ayurvédā pour aider à soulager la toux (Sukh Dev 2006; API 2001).

Produits contenant Haritaki

Utilisé traditionnellement en Ayurvéda pour aider à soulager les flatulences et la douleur causée par les coliques (carminatif) (Sukh Dev 2006; Khare 2004).

Associations permises

Tous les ingrédients médicinaux de cette monographie peuvent être associés tant que la dose totale se situe à l'intérieur des limites indiquées ci-dessous.

Nota

Les allégations concernant un usage traditionnel doivent inclure le terme « phytothérapie », « médecine traditionnelle chinoise » ou « Ayurvéda ».

Dose(s)

Sous-population(s)

Adultes 18 ans et plus

Quantité(s)

Antioxydants

Méthodes de préparation : Sec, poudre, extraits éthanoliques non-normalisés (extrait sec, teinture, extrait fluide)

Ne pas dépasser 6 grammes de Amalaki, par jour (API 2001).

Rasayana; Tonique digestif; Tonique oculaire

Méthodes de préparation : Sec, poudre, extraits éthanoliques non-normalisés (extrait sec, teinture, extrait fluide)

Tableau 2. Informations sur les doses quotidiennes

Ingrédients médicinaux	Fruit séché (grammes/jour)	
	Minimum	Maximum
Amalaki	3	6
Haritaki	1	3
Bibhitaki	1	3
Amalaki + Haritaki + Bibhitaki (Triphala)	1	3
Amalaki + Haritaki ou Bibhitaki	2	3
Haritaki + Bibhitaki	1	3

Références: Amalaki: API 2001; Haritaki: Williamson 2002, API 2001, Gotge 2000; Bibhitaki: Williamson 2002, API 2001, Gotge 2000; Triphala: Tilloston et al. 2001, Gotge 2000; Amalaki + Haritaki ou Bibhitaki: API 2001, Gotge 2000; Haritaki + Bibhitaki: Tilloston et al. 2001, Gotge 2000.

Laxatif; Amlapitta; Carminatif; Toux; Vermifuge

Méthodes de préparation : Sec, poudre, extraits éthanoliques non-normalisés (extrait sec, teinture, extrait fluide)

Tableau 3. Informations sur les doses quotidiennes

Ingrédients médicinaux	Fruit séché (grammes/jour)	
	Minimum	Maximum
Amalaki	3	6
Haritaki	2	6
Bibhitaki	3	6
Amalaki + Haritaki + Bibhitaki (Triphala)	2	6
N'importe quelle combinaison de 2	3	6

Références: Amalaki: API 2001; Haritaki: API 2001, Murthy 1994; Bibhitaki: API 2001; Triphala (Amalaki + Haritaki + Bibhitaki): Tillostons et al. 2001, Murthy 1994; N'importe quelle combinaison de 2: Murthy 1994.

Mode(s) d'emploi

Tous les produits

Prendre 2 heures avant ou après la prise d'autres médicaments (SC 2009; Martindale 2008).

Laxatif

Allouer de 6 à 12 heures afin de pouvoir constater les effets laxatifs (APhA 2002).

Durée(s) d'utilisation

Laxatif; Vermifuge

Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/ docteur/médecin si l'usage se prolonge au-delà de 7 jours (SC 2009; Pray 2006; CPhA 2002).

Vermifuge

Pour usage occasionnel seulement.



Mention(s) de risque

Précaution(s) et mise(s) en garde

Tous les produits

- ▶ Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin avant d'en faire l'usage si vous êtes enceinte, si vous allaitez ou si vous avez des douleurs abdominales, de la nausée, de la fièvre ou des vomissements (SC 2009; McGuffin et al. 1997).
- ▶ Réduire la dose ou cesser l'utilisation si vous éprouvez de la douleur abdominale, des crampes, des spasmes et/ou de la diarrhée (Murthy 2004; McGuffin et al. 1997).

Amlapitta; Stomachique; Laxatif; Toux; Carminatif; Vermifuge

Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin si les symptômes persistent ou s'aggravent.

Produits fournissant plus de 4 g de Triphala ou plus de 4 g de Haritaki

- ▶ Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin avant d'en faire l'usage si vous prenez des diurétiques thiazidiques, des médicaments pour le cœur tels que des glycosides cardiaques ou des anti-arythmiques, des corticostéroïdes, de la racine de réglisse ou tout autre médicament ou produit de santé pouvant aggraver le déséquilibre des niveaux d'électrolytes (Murthy 2004; McGuffin et al. 1997).
- ▶ Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin avant d'en faire l'usage si vous souffrez de troubles rénaux (McGuffin et al. 1997).

Contre-indications(s)

Produits fournissant plus de 4 g de Triphala ou plus de 4 g de Haritaki

Ne pas utiliser ce produit si vous souffrez de constrictions anormales du tractus gastro-intestinal, d'une occlusion intestinale existante ou potentielle, d'un intestin paresseux, d'une appendicite, d'une maladie inflammatoire du côlon telle que la maladie de Crohn ou la colite ulcéreuse, d'une douleur abdominale d'origine inconnue, de saignements rectaux non diagnostiqués, de déshydratation sévère avec pertes en eau ou en électrolytes (Murthy 2004; McGuffin et al. 1997).

Réaction(s) indésirable(s) connue(s)

Tous les produits sauf les laxatifs

Cesser l'utilisation si un effet laxatif se manifeste.

Ingrédients non médicinaux

Doivent être choisis parmi ceux de la version actuelle de la Base de données des ingrédients des produits de santé naturels (BDIPSN) et respecter les restrictions mentionnées dans cette base de données.

Conditions d'entreposage

Énoncé non requis.

Spécifications

- ▶ Les spécifications du produit fini doivent être établies conformément aux exigences décrites dans le Guide de référence sur la qualité des produits de santé naturels de la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO).
- ▶ L'ingrédient médicinal doit être conforme aux exigences mentionnées dans la BDIPSN.

Références citées

APhA 2002: Berardi RR, DeSimone EM, Newton GD, Oszko, MA, Popovich, NG, Rollins, CJ, Shimp LA, Tietze KJ. Handbook of Nonprescription Drugs: An interactive approach to self-care, 13th Edition. Washington (DC): American Pharmaceutical Association; 2002.

API 2001 [1990]. The Ayurvedic Pharmacopoeia of India, 1^{ère} édition, Partie I, Volume I. Delhi (IN): The Controller of Publications; [Réimpression de la publication de 1990]; 2001.

Chouhan B, Kumawat RC, Kotecha M, Ramamurthy A, Nathani S. Treiphala : A Comprehensive Ayurvedic Review. International Journal of Research in Ayurveda and Pharmacy; 2013;4(4): 612-617.

CPhA 2002: Repchinsky C, editor-in-chief. Patient Self-Care: Helping Patients Make Therapeutic Choices. 1^{ère} édition. Ottawa (ON): Canadian Pharmacists Association; 2002.

Duke 2018: Dr. Duke's Phytochemical and Ethnobotanical Databases. Chemicals and their Biological Activities in: *Phyllanthus emblica* L. (Euphorbiaceae) -- Emblic, Myrobalan, 2018 [Internet]. [Consulté le 19 décembre 2018]. Disponible à : <https://phytochem.nal.usda.gov/phytochem/search>

Gogte VVM. Ayurvedic Pharmacology and Therapeutic Uses of Medicinal Plants. Mubai (IN): Bharatiya Vidya Bhavan; 2000.

ITIS 2018: *Phyllanthus emblica* [2011] Integrated Taxonomic Information System (ITIS) [Internet]. [Consulté le 19 décembre 2018]. Disponible à : https://www.itis.gov/servlet/SingleRpt/SingleRpt?search_topic=TSN&search_value=504352#nul1

Kapoor LD. Handbook of Medicinal Ayurvedic Medicinal Plants. Boca Raton (FL): CRC press LLC; 2001.

Khory RN, Katrak NN. Materia Medica of India and Their Therapeutics. Delhi (IN): Komal Prakashan; [Réimpression de la publication de 1903]; 1999.

Kirtikar KR and Basu BD. Indian Medicinal Plants. Dehra Dun (IN): International Book Distributors; 1981.

Martindale 2008: Sweetman SC, editor. Martindale: The Complete Drug Reference [Internet]. London (GB): Pharmaceutical Press; 2012. [Laxatives: latest modification: 2008 July 31; Consulté le 18 mai 2012]. Disponible à : <http://www.medicinescomplete.com>

Martindale 2011: Sweetman SC, editor. Martindale: The Complete Drug Reference [Internet]. London (GB): Pharmaceutical Press; 2012. [Indian gooseberry: latest modification: 2011 December 5; Consulté le 18 mai 2012]. Disponible à : <http://www.medicinescomplete.com>

McGuffin M, Kartesz JT, Leung AY, Tucker AO, editors. Herbs of Commerce, 2nd edition. Silver Spring (MD): American Herbal Products Association; 2000.

McGuffin M, Hobbs C, Upton R, Goldberg A, editors. American Herbal Products Association's Botanical Safety Handbook. Boca Raton (FL): CRC Press; 1997.

Murthy KRS. Bhavaprakasa of Bhavamisra. Volume 1. Varanasi (IN): Chowkhamba Krishnadas Academy; 2004.

Murthy KRS. Bhavaprakasha of Bhavmisra, Volume 1. Varanasi (IN): Chowkhamba Krishnadas Academy; 2004.

Nadkarni AK. India Materia Medica. Volume 1, 3rd edition. Panvel, Bombay (IN): Popular book depot, Dhootpapeshwar Prakashan Ltd.; 1954.

Paranjpe P. Indian Medicinal Plants: Forgotten Healers: A Guide to Ayurvedic Herbal Medicine. Delhi (IN): Chaukhamba Sanskrit Pratishthan; 2005.

Pray WS. Non-Prescription Product Therapeutics, 2nd edition. New York (NY): Lippincott Williams & Wilkins; 2006.

SC 2009: Laxatifs: Général – Norme d'Étiquetage des Laxatifs [Internet]. Ottawa (ON): Médicaments et produits de santé; Santé Canada; 2009. [Consulté le 19 décembre 2018]. Disponible à : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits->

sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/medicaments-vente-libre-normes-etiquetages-produits-pharmaceutiques/laxatifs-normes-etiquetages-medicaments-vente-libre.html

Sudarshan SR. Encyclopaedia of Indian Medicine, Materia Medica - Herbal Drugs. Volume 4. Banglore (IN): Popular Prakashan; 2005.

Sukh Dev. Prime Ayurvedic Plant Drugs. New Delhi (IN): Anamaya Publishers; 2006.

Tillotson A, Khalasa KPS, Caldecott T: Triphala. Canadian Journal of Herbalism; 2001 22(2): 16-44.

USDA 2018: United States Department of Agriculture, Agricultural Research Service, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network (GRIN). [Internet]. National Germplasm Resources Laboratory, Beltsville (MD). [*Phyllanthus emblica* L. Dernière mise à jour: 25-Aug-2005; Consulté le 19 décembre 2018]. Disponible à : <https://npgsweb.ars-grin.gov/gringlobal/taxonomydetail.aspx?28119>

USDA 2018: United States Department of Agriculture, Agricultural Research Service, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network (GRIN). [Internet]. National Germplasm Resources Laboratory, Beltsville (MD). [*Terminalia chebula* Retz. Dernière mise à jour le: 17-Oct-2001; Consulté le 19 décembre 2018]. Disponible à : <https://npgsweb.ars-grin.gov/gringlobal/taxonomydetail.aspx?36335>

USDA 2018: United States Department of Agriculture, Agricultural Research Service, National Genetic Resources Program. Germplasm Resources Information Network (GRIN). [Internet]. National Germplasm Resources Laboratory, Beltsville (MD). [*Terminalia bellirica* (Gaertn.) Roxb. Dernière mise à jour: 27-Oct-2006; Consulté le 19 décembre 2018]. Disponible à : <https://npgsweb.ars-grin.gov/gringlobal/taxonomydetail.aspx?36329>

Warrier PK, Nambiar VPK, Ramankutty C, editors. Indian Medicinal Plants: a compendium of 500 species. Volume 4. Chennai (IN): Orient Longman Private Limited; 2003.
Williamson EM, editor. Major Herbs of Ayurveda. Edinburgh (GB): Churchill Livingstone; 2002.